

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (PSUR) för ropinirol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om spontan penil erektion från fall efter introduktionen på marknaden och i litteraturen (5 rapporter med positiv rechallenge, inklusive 4 fall med bekräftat nära tidsförhållande och 2 fall med positiv dechallenge), är ett kausalt samband mellan ropinirol och spontan penil erektion åtminstone en rimlig möjlighet och produktinformationen för ropinirol-innehållande produkter bör ändras i enlighet därmed. Dessa uppdateringar ska inkluderas i produktinformationen för Parkinsons sjukdom och Restless Legs Syndrom, eftersom indikationerna i dessa relevanta fall var Parkinsons sjukdom i 2 fall och Restless Legs Syndrom i 3 fall, och med tanke på att dessa underliggande sjukdomar inte har någon specifik roll i förekomsten av denna biverkning.

Mot bakgrund av tillgängliga data om hicka efter introduktionen på marknaden, i kliniska prövningar och från fall i litteraturen (2 rapporter med positiv dechallenge och positiv rechallenge, 12 andra rapporter med positiv dechallenge, inklusive 7 fall med nära tidsförhållande, och 3 rapporter som beskriver förekomsten av hicka efter dosökning av ropinirol och upphörande efter att dosen minskat), är ett kausalt samband mellan ropinirol och hicka åtminstone en rimlig möjlighet och produktinformationen för ropinirol-innehållande produkter ska ändras i enlighet därmed. Med tanke på den potentiella verkningsmekanismen och de rapporterade fallen är dessa uppdateringar motiverade för båda indikationerna (Parkinsons sjukdom och Restless Legs Syndrom).

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ropinirol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller ropinirol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ropinirol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under **organsystemet Sjukdomar i fortplantningssystem och bröst** med frekvens ”ingen känd frekvens”:

Spontan penil erektion

Följande biverkning ska läggas till under **organsystemet Respiratoriska, torakala och mediastinala sjukdomar** med frekvens ”mindre vanliga”:

Hicka

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande biverkning ska läggas till med frekvens ”ingen känd frekvens” (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Spontan penil erektion

Följande biverkning ska läggas till med frekvens ”mindre vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 100 personer”:

Hicka

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 april 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 juni 2023